



Morgan
McKinley

【外資系ライフサイエンス】薬事シニアスペシャリスト | 在宅勤務可

世界的な企業の優秀なチームでスキルを磨きませんか。

Job Information

Recruiter

Morgan McKinley

Job ID

1559508

Industry

Bank, Trust Bank

Job Type

Permanent Full-time

Location

Tokyo - 23 Wards

Salary

Negotiable, based on experience

Refreshed

October 8th, 2025 00:00

General Requirements

Minimum Experience Level

Over 1 year

Career Level

Entry Level

Minimum English Level

Daily Conversation

Minimum Japanese Level

Fluent

Minimum Education Level

Associate Degree/Diploma

Visa Status

Permission to work in Japan required

Job Description

世界的な企業の優秀なチームでスキルを磨きませんか。

薬事シニアスペシャリストとして、規制当局への申請・承認対応、規制当局との折衝、コンプライアンス遵守などをご担当いただきます。国際的なチームと連携し、医療技術の進化と患者アウトカム改善に貢献できるやりがいのあるポジションです。

主な職務内容

- 担当製品に関する規制当局への申請業務の計画・管理
- 承認状況のモニタリングと登録手続きの進捗管理
- 規制変更や登録状況の報告
- 規制当局・業界団体との関係構築・維持
- 必要に応じてグローバル・リージョナルチームとの連携すること（申請書類の作成・承認対応など）

- 関連部署への薬事関連ガイダンス提供
- 研修の受講
- 内部品質基準の遵守に努めること

A leading **global life sciences and medical technology provider** is seeking a **Regulatory Affairs Senior Specialist** to drive regulatory submissions, manage authority interactions, and ensure compliance with evolving regulations. This is an excellent opportunity to support business objectives while collaborating with global teams dedicated to advancing healthcare and medical innovation.

Key Responsibilities

- Plan and manage **regulatory submissions** to health authorities for assigned products.
- Monitor approval status and ensure timely progress of registrations.
- Provide leadership with **updates on regulatory changes** and registration progress.
- Build and maintain strong relationships with **regulatory bodies and industry groups**.
- Collaborate with regional and global colleagues for document preparation and approvals.
- Offer **regulatory guidance** to cross-functional teams on compliance matters.
- Ensure adherence to **internal quality standards** and complete required training.

Required Skills

必須条件 経験・資格：

- 薬事業務経験2年以上（特にハイリスク医療機器の経験）

ソフトスキル：

- 規制当局や社内ステークホルダーとの交渉力・調整力
- 最低限の指示で複雑なプロジェクトを推進できること

語学力：

- 日本語：ネイティブレベル
- 英語：会話レベル～ビジネスレベル程度

歓迎条件

- 問題解決力と積極的な姿勢
- 不確実な状況でも柔軟に対応できるアジリティ
- グローバルチームや規制当局との折衝経験

この求人がおすすめの理由

- 世界的な企業の有能な薬事チームです
- グローバルやリージョンのリーダーともやりとりがある、高ビジビリティ・ポジション
- 国際的な仲間と共にクロスファンクショナルに活躍
- 柔軟な勤務形態（フレックスタイム・リモートワーク対応）
- 福利厚生やキャリア成長支援が充実

Required Skills and Qualifications Experience:

- Minimum 2+ years of regulatory affairs experience with **higher-risk medical devices**.

Languages:

- Fluent Japanese and business-level English.

Soft Skills:

- Strong negotiation skills, ability to manage complex projects, and problem-solving mindset.

Language Requirements

- **Japanese:** Fluent.
- **English:** Business-level.

Preferred Skills & Qualifications

- Ability to work independently and adapt in fast-changing environments.
- Experience engaging with regulators and managing cross-functional projects.
- Flexible and positive approach with a proactive, solution-oriented mindset.

Why You'll Love Working Here

- Be part of a **market-leading regulatory affairs team**.
 - High visibility with global and regional leadership.
 - Collaborate across **international functions and countries**.
 - Join a respected medical community where your expertise is valued.
 - Strong benefits, flex time, and **remote work options**.
-

Company Description

Morgan McKinleyは国際的な人材コンサルティング会社として、さまざまな業界・分野をリードする採用企業様と、スペシャリストとしてのスキルを有する人材とを結びつけるお手伝いをしています。1988年の創立以来、Morgan McKinleyの名は、「卓越した質のサービス」「市場知識の豊富さ」「No.1企業であり続けようとする強い意志」、そして何よりも「実績」を体現する会社として知られています。

リクルーティング スペシャリストである弊社コンサルタントまでお気軽にお問い合わせください。